

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу ЦЕТРИЛУК (монтелукаст у комбінації з левоцетиризин), таблетки, вкриті плівковою оболонкою.**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Цетрилук (монтелукаст, левоцетиризин). У ПУР детально описані важливі ризики монтелукаст, левоцетиризин, як мінімізувати ці ризики та отримати більше інформації про ризики та невизначеності монтелукаст, левоцетиризин (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) містить важливу інформацію для фахівців у сфері охорони здоров'я та пацієнтів про те, як застосовувати монтелукаст у комбінації з левоцетиризин.

Нові важливі проблеми або зміни буде включено в оновлення лікарського засобу Цетрилук (монтелукаст, левоцетиризин).

### I. Лікарський засіб та для чого його використовують

Цетрилук (монтелукаст, левоцетиризин), таблетки, вкриті плівковою оболонкою показаний для симптоматичного лікування сезонного (інтермітуючого) та цілорічного (персистуючого) алергічного риніту (див ІМЗ).

Лікарський засіб містить фіксовану комбінацію левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг та монтелукасту натрію 10 мг як діючих речовин і застосовується перорально у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

### II. Ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, та заходи для запобігання чи мінімізації ризиків або подальша характеристика цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики монтелукаст, левоцетиризин, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків та запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики комбінації монтелукаст, левоцетиризин.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування, адресованих пацієнтам та фахівцям у сфері охорони здоров'я;
- важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- дозволений розмір упаковки – кількість ліків у пачці підібрана таким чином, щоб забезпечити правильне використання ліків;
- юридичний статус ліків – спосіб відпуску ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *звичайні заходи з мінімізації ризиків*.

Окрім цих заходів, безперервно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для того, щоб за необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи являють собою *звичайні заходи з фармаконагляду*.

## II. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками лікарського засобу Цетрилук (монтелукаст, левоцетиризин) таблетки, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб лікарський засіб можна було застосовувати безпечно. Важливі ризики можна розглядати як виявлені або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням монтелукаст, левоцетиризин. Потенційні ризики - це проблеми, щодо яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але ця асоціація ще не встановлена і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно збирати (наприклад, про довгострокове використання лікарського засобу).

| Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Важливі виявлені ризики                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Порушення функції нирок</i></li> <li>• <i>Утруднене/неможливе випорожнення сечового міхура (затримка сечі)</i></li> <li>• <i>Застосування у пацієнтів з епілепсією або ризиком виникнення судом/конвульсій</i></li> <li>• <i>Сталі (персистуючі) нейропсихіатричні реакції</i></li> </ul> |
| Важливі потенційні ризики                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Вплив на центральну нервову систему при одночасному застосуванні з алкоголем</i></li> </ul>                                                                                                                                                                                               |
| Відсутня інформація                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Застосування під час вагітності</i></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |

### II.B Короткий виклад важливих ризиків

Інформація про безпеку в пропонованій інструкції для медичного застосування лікарського засобу узгоджується із оригінальним лікарським засобом.

### II.C План післяреєстраційної оцінки

#### II.C.1 Дослідження, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, що є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретних зобов'язань щодо лікарського засобу Цетрилук (монтелукаст, левоцетиризин) таблетки.

#### II.C.2 Інші дослідження в рамках Плану післяреєстраційної оцінки

Для лікарського засобу Цетрилук (монтелукаст, левоцетиризин) таблетки, не потрібно проводити дослідження.